

CE 0297

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Der Hersteller PROTEC GmbH & Co. KG erklärt hiermit, dass die Produkte
The manufacturer PROTEC GmbH & Co. KG declares herewith, that the products

Handelsname Produktfamilie
Trade name product family

PRS 500

Modelle / *Models*

PRS 500 B, PRS 500 E, PRS 500 F, PRS 500 X

Generische Produktgruppen
Generic product groups

Ortsfeste basisdiagnostische Röntgensysteme, analog oder digital
Stationary basic diagnostic x-ray systems, analogue or digital

Artikelnummern
Catalogue numbers



70xx-9-xxxxL
x steht für eine Nummer zwischen 1 und 9
x stands for a number between 1 and 9

Klassifizierung
Classification

Klasse IIb (nach RL 93/42/EWG Anhang IX; Regel 10)
Class IIb (according to Directive 93/42/EEC Annex IX; Rule 10)

den Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** entsprechen, die anwendbar sind (einschließlich aller zum Ausstellungsdatum gültigen Änderungsrichtlinien).
*meet the provisions of **Medical Device Directive 93/42/EEC** which apply to them (including all valid amendments to the date of issue).*

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang II der o.g. Richtlinie.
Conformity assessment is carried out in accordance with the procedure set out in Annex II of the Directive above.

Am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte Benannte Stelle:
Notified Body involved in the conformity assessment procedure:

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main, Nr. 0297

Diese Erklärung ist gültig bis:
Expiry date of this declaration:

2021-10-11

In alleiniger Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung:
Under sole responsibility for issuing this declaration:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

Oberstenfeld, 2018-11-15
Unterschrift / *Signature:*

Frank Baisch
Managing Director Technology